2008 年 07 月 22 日（新様式第 4 版）
2006 年 09 月 26 日（新様式第 3 版）
2006 年 08 月 01 日（新様式第 2 版）
2002 年 12 月 15 日（新様式第 1 版）

医療機器承認番号：21400BZY00112000

器 12　理学診療用器具　管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN コード 40761000

特定保守管理医療機器

超音波画像診断装置　50S　TRINGA

警告
感電の危険があるため、別途充電器を使う際、接地線（アース）未接続での使用（含：２Ｐコンセントへの接続）はしないこと。

【形状・構造及び原理等】
１）構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
（１）　本体
（２）　トランスデューサ
詳細は装置付属の取扱説明書「第１章」を参照してください。
２）各部の名称

【品目仕様等】
スキャニング：　メカニカルセクタ方式
イメージングモード：　Ｂ、Ｍ、Ｂ／Ｂ、Ｍ／Ｍ
Ｂ／Ｍより選択

【使用目的、効能又は効果】
1）使用目的
超音波断層撮影法による体表上からの臓器の画像診断
2）効能又は効果
超音波断層撮影画像による臓器・胎児等の診断

【操作方法又は使用方法等】
操作方法
1.　メインメニューによる事前設定
ON/OFF キーを押し、電源を入れる。
上下左右キーで、Ｂ、Ｍ、Ｂ／Ｂ、Ｍ／Ｍ、Ｂ／Ｍより
モードを選択する。
2.　操作方法
１）トランスデューサの先端に適量のゲルを塗布する。
２）患者の測定部位にトランスデューサを当て、モノクロ液晶
モニタの画像を観察する。
３）詳細確認が必要な場合は、フリーズキーでフリーズさせ、
観察する。
４）診断が終了したら、トランスデューサの清掃を下記の手入
れに応じて行う。
５）オンオフキーを押して、電源を切る。

【使用上の注意】
①熟練したもの以外は機器を使用しないこと。
②術者は、超音波診断装置の取扱いに習熟すること。

重要な基本的注意
①検査を開始する前に装置に異常がないことを確認すること。
②検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
③検査中は、表示器及び患者の様子や動作に常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者、乳幼児等の検査中は細心の注意を払うこと。

併用禁忌
①本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
②指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のＥＭＣ性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

その他の注意事項
この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
〔製造物責任に関する事項は取扱説明書に記載のこと〕

【作動・動作原理】
ソノゲルをトランスデューサ先端部及び/もしくは患者体表に塗布し、モノクロ液晶モニタの画像を確認しながらトランスデューサを密着させ、目的部位（臓器、血管など）を経皮的に診断する。

【貯蔵方法及び使用期間等】
詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】
1）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
本体	使用前後	清掃
トランスデューサ	使用前後	清掃

2）業者による保守点検事項
保守点検リストに基づく

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【文献請求先】

すみれ医療株式会社　マーケティング部
東京都江戸川区北葛西１丁目 22 番 19 号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
すみれ医療株式会社
東京都江戸川区北葛西１丁目 22 番 19 号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812
製造元：
オランダ　パイメディカル社
販売元（問い合わせ先）：
すみれ医療株式会社
東京都江戸川区北葛西１丁目 22 番 19 号
電話：03-5605-1810　FAX：03-5605-1812